



Prefeitura Municipal de Taboão da Serra

Folha:	000010
Proc.:	29599/2024

Secretaria Municipal de Saúde

ESTADO DE SÃO PAULO

TERMO DE REFERÊNCIA – LEI Nº 14.133/2021.

1. OBJETO:

- 1.1. Aquisição Medicamentos DUPIXENT - DUPILOMABE 300MG/2ML e DUPIXENT - DUPILOMABE 200MG/1,14ML - Atendimento Judicial
- 1.2. Forma de Contratação: Ata de Registro de Preços
- 1.3. Modalidade: Pregão Eletrônico

2. DESCRIÇÃO, QUANTITATIVOS E VIGÊNCIA:

- 2.1. Considerando que os padrões de desempenho e qualidade dos itens objeto deste Termo de Referência podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, classificamos os referidos itens como 'bens comuns'.
- 2.2. Descrição detalhada dos produtos a serem entregues com quantitativos, encontram-se, no Estudo Técnico Preliminar, item 11;
- 2.3. A Ata de Registro de Preços, a partir da data de assinatura, terá validade de 01 (um) ano e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

DEFINIÇÃO, JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO:

- 3.1. A definição e justificativas da contratação encontram-se, no Estudo Técnico Preliminar, item 3;
- 3.2. O objetivo/resultados da contratação encontra-se no Estudo Técnico Preliminar, item 4;
- 3.2. As Justificativas para o Sistema de Registro de Preços, encontram-se no Estudo Técnico Preliminar, Item 6 e 12;

4. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

O sistema de registro de preços é a solução mais viável por se tratar de um consumo flutuante e de acordo com a demanda necessária técnica.

O registro de preço garante ao município a aquisição do melhor preço adjudicado pelo período de 12 meses e permite ainda a correta gestão dos recursos financeiros, dos estoques, dos prazos de entrega e do espaço físico para armazenamento.

5. DOS REQUISITOS PARA CONTRATAÇÃO

5.1. Conforme Estudos Preliminares, os requisitos da contratação abrangem o seguinte:

- 5.1.2. Os itens devem estar com as especificações em conformidade com o estabelecido no Estudo Técnico Preliminar, item 11;
- 5.1.3. A proposta da empresa deverá conter a marca, o fabricante e a procedência;
- 5.1.4. Reserva-se ao Município o direito de solicitar da Contratada Laudo Analítico – Laboratorial dos produtos oferecidos, expedido por laboratório oficial ou laboratório particular sem ônus para o Município;
- 5.1.5. Todos os itens, nacionais ou importados, devem ter todas as informações em língua portuguesa;
Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com a Legislação vigente referente a área;
- 5.1.6. O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens de forma lmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação;
- 5.1.7. Os itens devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal;
- 5.1.8. As quantidades devem estar de acordo com as solicitadas na Nota de Empenho;
- 5.1.9. A temperatura, no momento do recebimento deve estar de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e aprovadas pela ANVISA;

5.2. Documentos técnicos sanitários:

- 5.2.1 Segundo a Portaria nº 2814 de 29/05/1998 do Ministério da Saúde – MS, são necessárias as seguintes declarações:
 - 5.2.2. Apresentação da Licença Sanitária expedida pelo Órgão de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, compatível com sua atividade: fabricação, distribuição de medicamentos. Lei Federal nº 5.991/1973;
 - 5.2.3. Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa - AFE expedida pelo Ministério da Saúde/ANVISA, do fabricante, distribuidor e no que couber, da transportadora. RDC nº 16/2014 – ANVISA;
- II. Caso a revalidação da licença de funcionamento para o presente exercício não tenha sido concedida, a proponente deverá apresentar a licença de funcionamento do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, sendo necessário que esta tenha sido requerida nos primeiros 120 (cento e vinte) dias de cada exercício, conforme disposto no art. 22 do Decreto nº 74.170/74;
- 14.2.4 Certificado de Regularidade Técnica (registro ou inscrição emitida pelo Conselho Regional de Farmácia). Resolução nº 577/2013;
 - 14.2.5 Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da licitação, observado o limite de 50% do quantitativo que a empresa arrematar ou valor significativo, conforme admitido pelo artigo 67, §§ 1º e 2º da Lei 14.133/21, comprovação essa que será atendida por atestado(s) fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado.



Prefeitura Municipal de Taboão da Serra

Folha:	000011
Proc.:	29599/2024
Assinatura:	E

Secretaria Municipal de Saúde

ESTADO DE SÃO PAULO

5.3. Da Sustentabilidade:

5.3.1. A contratada deve priorizar, para a execução do objeto, a utilização de bens que sejam no todo ou em partes compostos por materiais recicláveis, atóxicos e biodegradáveis, de acordo com as normas contidas na ABNT NBR n.º 15448-1 e 15448-2;

5.3.2. A empresa fornecedora deverá considerar a composição, características ou componentes sustentáveis, atendendo, dessa forma, o disposto nos Arts. nº 5º e 11 da Lei 14.133/2021;

5.3.3. Além dos critérios de sustentabilidade mencionados acima, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

I. Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

II. Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada pelos Órgãos de Controle.

5.3.4. As empresas licitantes deverão atender todas as capacidades e competências estabelecidas no instrumento convocatório para a efetiva participação no certame, evitando assim que empresas sem a devida qualificação interfiram num processo cujo objetivo é a seleção de uma empresa realmente capaz de atender as necessidades da instituição com eficiência, qualidade e economicidade, no momento que ocorrer a necessidade;

5. A contratação para a execução objeto deste Termo de Referência não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração, vedando qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta, bem como aquelas vedações previstas no artigo 48 da Lei 14.133/21.

6. APRESENTAÇÃO DE AMOSTRAS, CATÁLOGOS, BULAS, FICHAS TÉCNICAS

6.1 Apresentação de Bula

7. CONDIÇÕES DE ENTREGA / FORMA DE EXECUÇÃO

7.1 O fornecedor registrado terá até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento da Nota de Empenho, para a entrega do objeto no ALMOXARIFADO DA SAÚDE, localizado na Rua Áurea Tavares, 671 – Pq. Industrial das Oliveiras – CEP: 06765-440 – Taboão da Serra/ SP, no horário das 08:00 às 12:00 e das 13:00 às 16:00, de segunda a sexta-feira.

7.2 No ato da entrega dos bens, será verificado a conformidade com as especificações e exigências descritas em edital;

7.3 No caso de quaisquer irregularidades, o servidor técnico responsável, comunicará imediatamente, através de documento formal o departamento responsável, para que o Contratado seja notificado para corrigi-las, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos;

7.4 O recebimento definitivo dos bens se convalida, após a conferência e pelo atesto na nota fiscal, por servidor para tanto designado.

7.5 Caso a Contratada não possa cumprir os prazos estipulados, deverá apresentar justificativa por escrito, com antecedência do vencimento do prazo de entrega do objeto, ficando a critério da Contratante a sua aceitação;

7.6 A Contratada fica responsável por toda a logística de distribuição, fornecendo todos os equipamentos e mão de obra necessária, sendo responsável ainda pelo correto acondicionamento e transporte dos materiais;

7.7 Os itens devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal;

7.8 As quantidades devem estar de acordo com as solicitadas na Nota de Empenho, que será passado pelo Departamento de Compras Saúde;

7.9 A Contratada fica responsável ainda pela observância de todas as Normas e legislações pertinentes ao ramo de atividade.

8. GARANTIA E VALIDADE:

8.1 A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei no 8.078, de 11/09/1990 – código de defesa do consumidor – e alterações subsequentes;

8.2 O acondicionamento dos materiais em embalagem original do fabricante, de forma a não serem danificados durante as operações de transporte e descarga, contendo de forma legível o nome do responsável técnico, lote, data de fabricação e validade;

8.3 A empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos produtos porventura entregues com embalagens violadas/danificadas, fora do prazo de validade acordado ou em desacordo com as especificações contidas neste TR;

8.4 O custo referente ao transporte dos itens cobertos pela garantia será de responsabilidade da Contratada;

8.5 O prazo de validade dos produtos não deverá ser inferior a 12 doze meses a contar da data de entrega;

8.6 Em caso de entregas de produtos com validade inferior a 12 (doze) meses deverão, obrigatoriamente, serem entregues as respectivas cartas de compromisso de troca, desde que avisado com antecedência e autorizado pela área técnica;

8.7. Nos casos onde forem constatadas falhas, vícios aparentes ou ocultos durante a utilização normal dos produtos licitados, o fornecedor fica obrigado a substituir o produto que comprovadamente tenha revelado defeito, por item equivalente, que apresentar características técnicas iguais ou superiores aos substituídos, no prazo máximo de 10 (dez) dias corridos;

8.8. Não serão aceitos produtos com suspeita de alteração, adulteração, fraude ou falsificação, conforme disposto no art. 10 da Lei Federal nº 6.437/77 (Legislação Sanitária) e art. 273 do Código Penal Brasileiro.

9. GESTÃO DO CONTRATO

9.1. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1.1. A contratada deve cumprir todas as obrigações e executar objeto nas condições previstas no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:



Prefeitura Municipal de Taboão da Serra

Folha:	000012
Proc.:	29599/2024
RUBRICA:	

Secretaria Municipal de Saúde

ESTADO DE SÃO PAULO

- 9.1.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes, no mínimo, a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
- 9.1.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- 9.1.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos;
- 9.1.5. Responsabilizar-se pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução da Ata de Registro de Preços, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou o acompanhamento pelo Contratante;
- 9.1.6. Manter durante toda a execução da Ata de Registro de Preços, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas para a licitação;
- 9.1.7. Responder pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução da Ata de Registro de Preços;
- 9.1.8. A Contratada obriga-se a realizar a entrega do objeto conforme quantitativos e condições definidos no Termo de Referência, a partir do recebimento da Autorização de Fornecimento/Serviço – Pedido/empenho;
- 9.1.9. O objeto, mesmo entregue e aceito fica sujeito à substituição em sua totalidade pela contratante desde que comprovada a existência de adulteração ou irregularidades, cuja verificação só será possível posteriormente;
- 9.1.10. Todos os tributos incidentes sobre o objeto da Ata de Registro de Preços, legalmente atribuíveis à contratada serão por ela pagos e seus respectivos comprovantes apresentados à contratante, sempre que exigidos.
- 9.1.11 – Além dos itens acima descritos, atender as todas exigências contidas em edital.

9.2. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 9.2.1. Disponibilizar profissional específico, indicado pelo Contratante, para acompanhar a entrega do objeto licitado;
- 9.2.2. Encaminhar formalmente a demanda, de acordo com os critérios estabelecidos no Termo de Referência;
- 9.2.3. Receber o objeto entregue pela Contratada que esteja em conformidade com a proposta, conforme inspeções realizadas no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;
- 9.2.4. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 9.2.5. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- 9.2.6. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de servidor designado;
- 9.2.7. Aplicar à Contratada as sanções administrativas regulamentares e contratuais cabíveis, se for o caso;
- 9.2.8. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.
- 9.2.9 Além dos itens acima descritos, atender as todas exigências contidas em edital.

10. MEDIÇÃO

- 10.1 Os produtos deverão ser entregues devidamente acompanhados da Nota Fiscal ou Fatura, bem como da comprovação da regularidade fiscal ou documentos exigidos em edital, a qual poderá ser constatada mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais.
- 10.2 O pagamento será efetuado até 14 D.A.E.D., a contar da protocolização da Nota Fiscal/Fatura ou documento equivalente no setor responsável por pagamento, desde que regular e devidamente atestado pelos responsáveis e de acordo com o item 7 do Termo de Referência;
- 10.3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, o prazo para pagamento ficará sobrestado até que a Contratada regularize o erro.

11. FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

- 11.1. Com fundamento no Estudo Técnico Preliminar, o Critério de seleção do fornecedor será pelo menor preço por Item – Ata de Registro de Preços.

12. ESTIMATIVA DE PREÇOS:

- 12.1. O valor total anual estimado para a aquisição é de R\$210.912,48 (Duzentos e dez mil, novecentos e doze reais e quarenta e oito centavos).

- 12.2. Optou-se pela pesquisa direta junto aos fornecedores, de acordo com a Instrução Normativa nº 73/2020, de acordo com o Artigo 5º, inciso IV, "pesquisa direta com fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que os orçamentos considerados estejam compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do instrumento convocatório.", uma vez que o objeto a ser contratado, dispõe de vários tipos de medicamentos específicos de acordo com a característica municipal.



Prefeitura Municipal de Taboão da Serra

Secretaria Municipal de Saúde

ESTADO DE SÃO PAULO

Folha:	000013
Proc. n.º	20599/2024
Rubrica:	B

12.3. Optamos também pela pesquisa através do site oficial do PNCP conforme lei 14133/2021.

13. DISPOSITIVOS FINAIS:

13.1. Certificamos, para devidos fins, que a Secretaria Municipal de Saúde, através de sua equipe técnica e do setor de Suprimentos visaram instruir o Estudo Técnico Preliminar, com o máximo de informações, para Aquisição Medicamentos DUPIXENT - DUPILOMABE 300MG/2ML e DUPIXENT - DUPILOMABE 200MG/1,14ML - Atendimento Judicial com o intuito de atender a decisão judicial processo nº 1009763-24.2023.8.26.0609, com eficiência, qualidade.

13.2. Após a análise dos dados e informações coletadas, do histórico do órgão, do tipo de solução escolhida (ATA DE REGISTRO DE PREÇOS), pelos motivos explicitados, é possível afirmar que a contratação que se pretende, É VIÁVEL e adequada para o Órgão.

13.3. Responsáveis pelo presente documento:

Yasmim J. Miranda
 Farmacêutica
 CPF: 831118

Yasmim Jesus Miranda
 Coordenada da Assistência Farmacêutica e Fiscal do contrato

Rosângela de Lima
 Departamento de Compras – Saúde.

19. APROVAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE:

José Alberto Tarifa Nogueira
 Secretário Municipal de Saúde
 Taboão da Serra -
 CPF: 114.431.578-64

Dr. José Alberto Tarifa Nogueira
Secretário Municipal de Saúde e Gestor do Contrato
 Taboão da Serra, 19 de setembro de 2024.

MAPA DE RISCOS - LEI Nº 14.133/2021

Objeto: Aquisição Medicamentos DUPIXENT - DUPILOMABE 300MG/2ML e DUPIXENT - DUPILOMABE 200MG/1,14ML - Atendimento Judicial .

RISCO 01 - DEMORA NA CONCLUSÃO DA LICITAÇÃO.

PROBABILIDADE	Muito Baixa		Baixa		Média	X	Alta	
IMPACTO	Muito Baixa		Baixa		Média		Alta	X
ITEM	DANOS							
01	Ficar sem fornecedor							
02	O estoque dos medicamentos para suprir a demanda não ser suficiente, devido a sazonalidade de							